 doi 10.3969/j.issn.1674-4500.2016.01.08

临床研究

个性化导航模板在髋关节置换术中的应用

曾荣东，陈巧凤，闻 博
福建医科大学附属泉州第一医院骨科，福建 泉州 362000

摘要：目的 依据髋臼的解剖形态制作个性化的导航模板，观察其在全髋关节置换术中应用的效果。**方法** 选择2014年3~11月期间，在福建医科大学附属泉州第一医院行全髋关节置换术的15位病人，根据围手术期间是否使用数字化导航模板分为实验组(n=8)和对照组(n=7)。评价两组病人手术时间、术中出血量、术后影像学指标。所有患者，术后均随访3个月以上。**结果** 与对照组相比较，实验组平均手术时间缩短，术中出血量少，但没有统计学上差别；实验组髋臼假体的前倾角及外展角与髋臼前倾角及外展角吻合性较好，两种方法在髋臼假体型号选择方面差别无统计学意义。**结论** 数字化导航模板的应用可提高全髋关节置换手术效率，减少手术风险，提高假体放置的准确性。
关键词：髋关节置换；数字模板；导航；前倾角；外展角

Application of personalized navigation template in hip arthroplasty

ZENG Rongdong, CHEN Qiaofeng, WEN Bo
Department of orthopaedics, Quanzhou First Hospital Affiliated to Fujian Medical University, Quanzhou 362000, China

Abstract: Objective To create personalized navigation template and observe the effect of arthroplasty applications. **Methods** In March 2014-November 2014 period,patients of First Affiliated Hospital of Fujian Medical University, Quanzhou with total hip arthroplasty, according to the intraoperative use the digital navigation templates divided into a experimental group (n=8) and a control group(n=7).Intraoperative assessment of operative time, blood loss, postoperative radiographic review comparing.All patients were followed up for 3 months or more. **Results** Compared with the control group, the experimental group patients shorter operative time, less blood loss, but the difference was not statistically . The anastomosis of anteversion and abduction angle of acetabular prosthesis and acetabular hip was much bettber.There was no statistically difference in the two methods in the acetabulum prosthesis selection. **Conclusion** Application of digital navigation templates can improve the efficiency of total hip replacement surgery, reducing surgical risks, improve the accuracy of prosthesis placement.
Key words: arthroplasty; digital template; navigation; anteversion angle; abduction angle

全髋关节置换术中，髋关节假体置入位置的准确与否是影响术后髋关节稳定性的一个比较重要的因素，尤其是臼杯假体植入位置不良将会影响髋关节活动范围和假体使用寿命，还会改变假体-骨界面间的应力[1]。目前关于如何准确定位臼杯假体的理想方位依然没有一个统一可靠的标准。传统的臼杯假体植入一般主要依靠辅助机械系统完成对假体方位的控制，其精确性在很大程度上依赖于术者的经验，而且由于患病关节形态的多变性常导致对假体位置判断的误差，还会给使用机械定位装置带来困难。近年来，随着数字医学的发展，人们可以根据患者的CT数据的三维数字模型和具有特征性的骨性标志点设计与制作个体化模板，将患者真实的骨结构的参照区域整合到模板中，相当于对模板进行了标记，便于模板和骨结构的准确识别和配准，做到手术的个性化，准确性，简化手术步骤。本研究将不同个体的CT原始数据，导入计算机软件中，利用人体个性化的髋臼解剖形态制作个性化的髋臼导板。在实际手术操作中，手术导板的应用在假体放置位置准确性，手术操作时间，手术出血方面等方面表现出优势。髋关节导板的应用为髋关节置换的患者提供个体化的术前规划和术中辅助关节假体植入的有效手段，值得临床推广应用。

收稿日期：2015-11-21
基金项目：泉州市科技计划项目；社会发展计划重点项目(z[2014]0309)
作者简介：曾荣东，副主任医师，E-mial: zrdng@126.com

1 资料和方法

1.1 一般资料

实验资料：选择2014年3~11月在福建医科大学附属泉州第一医院行全髋关节置换术的病人15例，其中男性6例，女性9例，年龄52~86岁，平均74岁。其中股骨颈骨折病人10例，股骨头无菌性坏死者5例。

受试对象入选条件：(1)无明显骨盆畸形；(2)髋臼无严重发育不良者；(3)患者随机分为两组，8个为实验组，7个为对照组。两组患者在性别、年龄及病变类型、程度上无明显差异；(4)所有病人术前髋关节均进行CT

扫描。

实验方法:实验组患者术前髋关节CT扫描数据导入计算机软件中,应用Mimics数字化重建软件进行髋关节三维图像重构,利用髋臼表面解剖形态,打印出3D手术模板,应用于全髋关节置换术中。手术均由参与本研究的治疗组医师进行。评估术中手术操作时间,出血量以及术后再次拍片测量,验证手术结果。

1.2 影像学资料的采集

所有受试病人术前均进行髋关节CT平扫。CT采用福建医科大学附属泉州第一医院医学影像中心的64排螺旋CT进行骨盆连续断层扫描。CT扫描参数:管电压140 kV,管电流300 mAs,扫描层厚0.625 mm,扫描层间隔0.625 mm。扫描范围由髂前上缘至大腿中段。

1.2.1 对照组病人术前髋臼数据测量 病人术前进行髋臼CT扫描后,分别在CT平片上进行髋臼前倾角和外展角测量。髋臼前倾角:在水平位上,选择髋臼显示最大的平面,以两股骨头中心连线为水平线,选择髋臼前后缘连线为另一直线,二者的交角为髋臼前倾角[1](图1)。髋臼外展角:在冠状位上,选择髋臼显示最大的平面,以两股骨头中心连线为水平线,髋臼的上下缘连线为另一直线,二者的交角为髋臼的外展角[2](图2)。



图1 髋臼前倾角测量

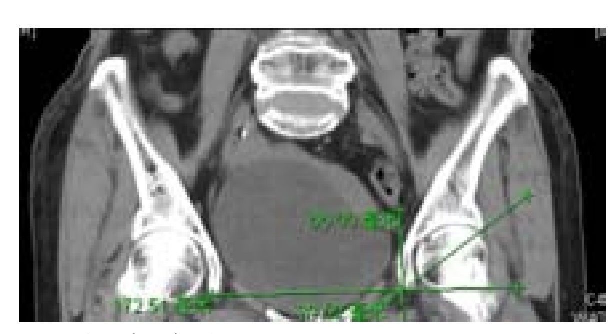


图2 髋臼外展角测量

1.2.2 实验组病人术前导航模板的制作 本实验采用比利时Materialise开发的Mimics软件进行数字分析和测量 (1)手术病人均进行髋臼CT扫描,将扫描数据以Dicom格式转入计算机保存,并导入mimics16.0软件;(2)运用Thresholding工具对其进行阈值分割,设定分割阈值为骨头CT值;(3)利用Region Growing进行区域增长,保存为蒙板;(4)使用Calculate 3D from Mark进行重建;(5)将所得图像以stl导出;(6)利用3-matic软件对髋关节重建模型进行测量;6.1先隐藏拟手术侧股骨头;6.2使用画笔涂满髋臼内壁(避免涂沫在卵圆窝上),;6.3选择匹配于涂沫好的髋臼内壁的球体(自动生成),球体的旋转中心及半径自动显示,即髋臼假体的旋转中心及半径自动显示,满足髋臼大小的假体型号也就确定;(7)隐藏生成的球体,用画笔涂满髋臼内壁;(8)将髋臼内壁表面进行分离,并生成一个新的表面,将生成的表面移出髋臼内壁表面,厚度为2 mm;(9)将生成的表面进行包裹,生成与髋臼内壁形状一致的壳。将生成的壳隐藏;(10)沿髋臼边缘画曲线,去除曲线范围内的髋臼内壁表面;(11)在曲线包围的范围建立覆盖髋臼边缘的表面A;(12)建立方向、角度接近表面A的平面。平面的方向代表髋臼的前倾角和外展角;(13)找出平面的数标轴:X轴、Y轴平行于平面,Z轴垂直于平面;(14)创建一条经过球心和平行Z轴的直线;(15)隐藏髋臼模型,仅显示髋臼内表面的壳及直线;(16)分别设置以轴为中心的两个圆柱体,直径分别为3 mm和1.5 mm;(17)通过布尔运算,将两圆柱体相减,得到一外壁为3 mm和1.5 mm,壁厚1.5 mm的空心圆柱。先将图形隐藏;(18)将直径为1.5 mm的圆柱体复制后与髋臼内表面壳的复制体相剪,可得到在髋臼内表面壳表面经过圆柱体的位置上出现一个直径1.5 mm的洞;(19)显示中空的圆柱体,即可得到个性化的,符合髋臼内表面解剖形状的导向器。

1.3 手术方法

在对照组,手术医师将病人按标准体位将病人固定在侧卧位上,根据术前测量的髋臼前倾角和外展角进行手术操作,术后C臂机透视核实术中假体置入情况。在实验组,手术医师根据自已手术习惯选择手术体位。显露髋臼后置入导航模板,在模板柱上打入克氏针,取出模板,在髋臼缘平行于克氏针打入两枚短克氏针做参照物,取下髋臼中心克氏针,沿髋臼缘克氏针方向进行手术操作,置入假体后拔除克氏针。术后不再行C臂机透视。各组病人都计手术时间、术中出血情况。

1.4 术后处理

术后再行髋臼CT扫描,测量植入的髋臼假体的前倾角和外展角。髋臼假体的前倾角:在水平位上,选择髋臼假体显示最大的平面,以人工股骨头中心与未手术侧股骨头中心或两侧人工股骨头中心连线为水平线,选

择髋臼前后缘连线为另一直线，二者的交角为髋臼假体的前倾角。髋臼假体的外展角，在冠状位上，选择髋臼假体显示最大的平面，以两股骨头中心连线为水平线，髋臼的上下缘连线为另一直线，二者的交角为髋臼的外展角（图3,4）。对比判断假体型号的选择及关节置换手术效果。

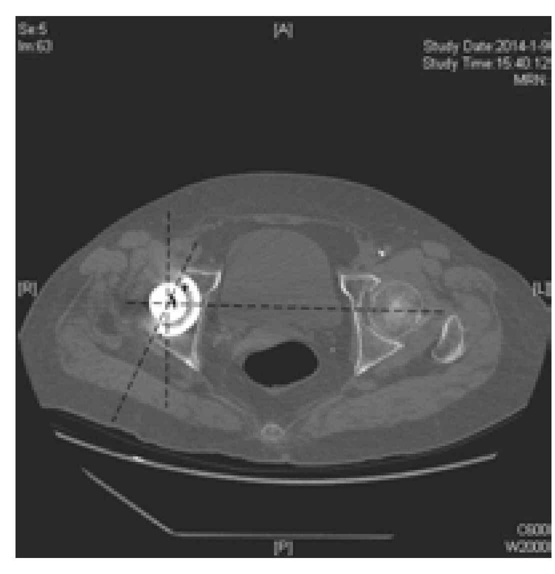


图3　术后CT水平位测量髋臼假体前倾角



图4　术后CT冠位测量髋臼假体外展角

1.5 数据的测量及收集

术中观察指标有术中操作时间（包括术前体位摆设、手术操作、术后C型臂X光机拍设）、术中出血量、术后髋臼假体放置角度测量、术中选择髋臼假体型号与术前计划相比较。所有测量数据收集由另外两名不参予手术的临床医师进行测量。

2 结果

实验组和对照组出血量、手术时间比较采用独立样本t检验，结果如表1所示。两组数据差别有统计学意义。实验组和对照组外展角、前倾角差比较采用独立样本t检验，结果如表2所示。两组数据差别有统计学意义。实验组和对照组病人术前计划的假体型号与术后实际型号对比情况采用两独立样本非参数检验。$P>0.05$，两组数据差别无统计学意义。

表1　实验组和对照组出血量、手术时间比较

组别	出血量（mL）	t	P	手术时间（min）	t	P
实验组	343.75±47.42	-2.205	0.046	96.25±5.82	-2.173	0.049
对照组	421.43±85.91			118.57±28.54		

表2　实验组和对照组外展角、前倾角差比较（°）

组别	外展角差	t	P	前倾角差	t	P
实验组	1.00±1.41	-2.97	0.011	1.00±0.93	-2.49	0.027
对照组	3.86±2.27			3.57±2.76		

3 讨论

3.1 髋臼假体准确置入的重要性

全髋关节置换术目前已成为骨科最常见的手术之一，其目的是解除患者髋部疼痛、重建运动功能。在髋关节置换术中，人工髋关节的稳定性和使用寿命是决定髋关节置换成败的关键，而术中髋臼假体位置是术后关节稳定性的决定性因素[3]。髋臼假体的准确植入与否不仅能保持术后关节的稳定，还可防止早期产生骨盆的骨质溶解、假体磨损及松动、髋关节疼痛。有许多原因影响关节假体的准确植入[4]，而术前准确规划是全髋关节置换非常重要的步骤，准确的模板测量可以帮助骨科医生选择最合适的假体型号，指导置换中假体放置，从

表3 实验组和对照组病人术前计划的假体型号与术后实际型号对比情况

实际臼杯型号吻合度	对照组术前计划		实验组术前计划	
	n	%	*n*	%
相差4个型号(>8 mm)	0	0	0	0
相差3个型号(>6 mm)	0	0	0	0
相差2个型号(>4 mm)	1	14.3	1	12.5
相差1个型号(>2 mm)	2	28.6	2	25
型号一致 (0)	3	42.7	4	50
相差1个型号(<2 mm)	1	14.3	1	12.5
相差2个型号(<4 mm)	0	0	0	0
相差3个型号(<6 mm)	0	0	0	0
相差4个型号(<8 mm)	0	0	0	0

而获得满意的髋臼假体位置，减少置换后并发症的发生。但由于患者本身存在骨盆倾斜或术中体位摆放不正等因素可能影响手术的准确。Kalteis等[5]研究发现，传统的髓臼杯安放时，骨盆的倾斜对髋臼杯的安放有显著影响。如果术中未考虑骨盆倾斜，即使是有经验的医生或借助定位装置，髋臼杯也可能会安放不良。有研究认为传统的髋臼杯安放过程中，导致髋臼杯安放不准确的原因主要在于手术时骨盆的位置和倾斜均较难准确判断[6]。也有研究认为即使利用计算机导航系统并参考APP来决定髋臼杯的理想位置，如果忽视骨盆的倾斜，仍然会存在脱位、磨损增加撞击等风险[7]。因此我们思考能不能以髋臼自身的解剖形态来设计导航模板，这样就排除体位及发育异常等对手术的干扰因素。数字骨科的兴起，个性化模板的设计和临床应用，手术直视化，大大减少了手术中操作误差，简化了手术步骤，缩短了手术时间，从而减少了患者承受的手术创伤[8-9]，使我们的设想成为可能。

3.2 Mimics软件在数字医学中的应用

Mimics软件是比利时Materialise的交互式医学影像控制系统，是一套高度整合而且易用的3D图像生成及编辑处理软件，通过输入计算机断层成像CT或磁共振MRI扫描数据，它能建立3D模型并进行编辑，然后输出通用的计算机辅助设计(CAD)、有限元分析(FEA)，快速成型(RP)等格式，并可在计算机上进行大规模数据的转换处理。

Mimics的手术模拟模块是手术模拟应用的平台，可用人体测量分析模版进行细部的数据分析，模拟手术以及假体植入过程，分析结果输出后由3D打印机打印，即可做出术中使用的个性化手术模板，保证手术过程的个体化和准确性[10-11]。

3.3 手术时间结果分析

从表1可见实验组病人所用手术时间明显少于对照组，比较有统计学意义。其原因为：虽然对照组术前髋臼经过CT扫描分析，已明确术中放置髋臼的前倾角和外展角、髋臼的型号、大小，但要在术中实现术前预定的手术目标，仍需将患者置于标准手术体位上，且保证术中体位不变。同时需要手术者术中观察判断，这些术中均需耗费不少时间。由于个体差异，仍不能保证每个病例均按理想角度、位置完成手术。而实验组病例每位患者在手术野内均有明确参考物，术者可根据自已的手术习惯选择手术方式，无需考虑患者体位，术中也无需顾及参照物的移位，为此节约不少时间。此项结果意义较大，尤其对于老年人，能缩短手术时间，意味着能减少手术创伤、手术风险。

3.4 手术出血量结果分析

从表2可见实验组病人术中出血量较对照组病人术中出血量少，差值有统计学意义。这可能与对照组病人手术操作时间较长，增加手术野暴露时间有关。其中一病例出血量增加，此病人因术中假体偏移位置较多，重新返工。由此可见在导航模板的帮助下，术者可顺利实现手术快速、准确、创伤小的目标。

3.5 假体放置准确率的比较

从表3可见，实验组和对照组术后髋臼假体放置的前倾角同髋臼前倾角差值绝对值比较，实验组和对照组术后髋臼假体放置的外展角同髋臼外展角差值绝对值均有统计学意义。表明个性化导航模板可提高手术的准确率。Flamme等[12-14]研究表明经验丰富的医师对髋臼杯的外展角或前倾角的把握，准确安放髋臼杯明显高于经验缺乏的医师，术后髋关节脱位率明显少于经验不足的医师。在导航模板的帮助下，年青医师也可准确在术中装配假体，减少手术误差，明显减少学习、成长曲线。

3.6 手术假体选择符合率的比较

从表6可见实验组和对照组两组在假体型号选择方面没有统计学差别。在对照组病例中可见一组型号差别较大，此例病例因在术中角度测量有所偏差，术中试行复位时脱位，故选择较大型号假体植入。实验组病例中亦有一组型号差别较大，此病例为术中患髋肌力较松弛，无法按原定计划执行，故选择长柄、大头假体。

3.7 数字化导航在全髋关节置换中应用展望

(1)参予本实验手术医师均为有丰富手术经验高年资医师，两组手术时间、手术效果差距不大。但因全髋关节置换手术要求高，年青医师成长时间长，导航模板的应用更有价值，年青医师可缩短成长时间，更早地进行高一级手术操作；(2)本实验选择的对象为没有合并髋关节发育不良患者。如果出现髋关节发育不良，就不能选择与髋臼包容最好的角度进行测量，此方法不能应

用,而应将髋臼假体装配在髋关节安全角度范围内。本课题拟下一步计划为髋关节发育不良病人制作个性体的髋臼导航模板;(3)目前临床使用器械为实心打磨钻头,故在导航模板的固定克氏针尚需移位,寻找其他参照物,若研制空心钻头,则可将手术操作进一步简化;(4)因为髋关节除了骨质结构,还包括丰富的髋关节周围肌肉、相关韧带一起维持髋关节稳定性。所以假体植入还需考虑上述因素,术中选择能保证关节稳定性的假体及植入角度。

数字导航模板在全髋关节置换术中应用可避免了因主、客观因素造成的误差,准确确定个性化的髋关节旋转中心、前倾角和外展角,简化术中操作,减少手术时间及手术风险。

参考文献:

[1] 杨本涛, 王振常, 徐爱德, 等. 正常成人髋臼前倾角的CT测量[J]. 临床放射学杂志, 2000, 19(12): 814-5.

[2] 钱红波, 刘 浩, 赵建宁, 等. 髋臼位相参数测量技术进展[J]. 实用骨科杂志, 2010, 16(8): 592-5.

[3] Marchetti E, Krantz N, Berton C, et al. Component impingement in total hip arthroplasty: Frequency and risk factors. A continuous retrieval analysis series of 416 cup[J]. Orthop Traumat Surg Res, 2011, 97(2): 127-33.

[4] Charissoux JL, Asloum Y, Marcheix PS. Surgical management of recurrent dislocation after total hip arthroplasty[J]. Orthop Traumat Surg Res, 2014, 100(1, S): S25-34.

[5] KalteisTA, Handle M, Herbst B, et al. *In vitro* investigation of the influence of pelvic tilt on acetabular cup aligment J arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2009, 240(1): 152-1157.

[6] PadgettDE, Hendrix SL, Mologner TS, et al . Effectiveness of an acetabular positioning device in primary total hip arthroplasty[J]. HSS J, 2005, 1(1): 64-7.

[7] Mayr E. Kessler 0, PrasslA, et al. The frontal pelvic plane provinles a valid reference system for implantion of the acetabular cup spatial orientation of the pelvis in different positions[J]. Acta Orthop, 2005, 76(6): 848-53.

[8] 梁金龙. 个体化髋关节导航模板的设计及其在人工髋关节置换术中的实验研究[D]. 昆明: 昆明医科大学, 2013: 7-9.

[9] Zhang YZ, Chen B, Lu S, et al. Preliminary application of computer-assisted patient-specific acetabular navigational template for total hip arthroplasty in adult single development dysplasia of the hip[J]. Int J Med Robot, 2011, 7(4): 469-74.

[10] Tong K, Zhang Y, Zhang S, et al. Application of computer-aided osteotomy template design in treatment of developmental dysplasia of the hip with steel osteotomy[J]. J Sou Med Uni, 2013, 33(6): 906-9.

[11] 张 伟. 三维重建及快速成型在骨科临床的应用研究[D]. 天津: 天津医科大学, 2010: 14-20.

[12] Flamme CH, Stukenborg-Colsman , C'W irth CJ, et al. Evaluation of the leaning curves associated with uncemented primary total hip arthroplasty depending on the experience of the surgeon[J]. Hip lnt, 200616(3): 191-7.

[13] BhandariM, Malta JM, Dodgin D, et al. Outcomes following the single-incision anterior approach to tatal hip arthroplasty[J].Orthop Clin North Am, 2009, 40(3): 329-42.

[14] Bosker BH, Verheyen CC, Horstn ann W G, et al. Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2007, 127(5): 375-9.